Písomná informácia pre používateľa

Bronchostop perorálny roztok

suchý extrakt vňate dúšky (tymianu), kvapalný extrakt koreňa ibiša

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak príznaky pretrvávajú počas používania lieku alebo ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii, je potrebné poradiť sa s lekárom.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bronchostop perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchostop perorálny roztok
3. Ako užívať Bronchostop perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchostop perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bronchostop perorálny roztok a na čo sa používa

Bronchostop perorálny roztok je tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie podráždenia hltana a súvisiaceho suchého kašľa a na podporu vykašliavania viskózneho hlienu pri kašli spojenom s nachladnutím.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Bronchostop perorálny roztok je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 2 rokov. Deti vo veku od 2 do 3 rokov môžu tento liek používať len na odporúčanie lekára.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchostop perorálny roztok

Neužívajte Bronchostop perorálny roztok
Ak ste alergický/á na koreň ibiša, dúšku, iné rastliny z čeľade *Lamiaceae* (hluchavkovité, napr. bazalka, rozmarín, šalvia) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Bronchostop perorálny roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte astmu alebo ste náchylný na vznik alergických reakcií, obráťte sa na svojho lekára pred použitím lieku Bronchostop perorálny roztok, pretože príznaky astmy sa môžu zhoršiť. Existuje možné riziko, že tento liek môže vyvolať alergické reakcie, vo veľmi zriedkavých prípadoch anafylaxiu vrátane anafylaktického šoku u pacientov, ktorí majú sklon k alergickým reakciám.

Ak máte dýchavičnosť, vysokú teplotu (horúčku), hlien má žltozelenú alebo hnedú farbu (hnisavý hlien), musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Absorpcia súbežne podávaných liekov môže byť oneskorená. Ako preventívne opatrenie sa liek nemá užívať ½ až 1 hodinu pred alebo po užití iných liekov.

Deti

U detí vo veku od 2 do 3 rokov sa liek môže používať len po konzultácii s lekárom.

Užívanie u detí vo veku do 2 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku údajov a je potrebné poradiť sa s lekárom.

Iné lieky a Bronchostop perorálny roztok
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neexistujú žiadne údaje o účinkoch tohto lieku na plodnosť, ako aj počas tehotenstva a laktácie.
Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neuskutočnili sa žiadne štúdie skúmajúce účinok lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bronchostop perorálny roztok obsahuje metyl-4-hydroxybenzoát a propyl-4-hydroxybenzoát. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Bronchostop perorálny roztok obsahuje koncentrát malinovej šťavy, ktorý obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu.
Tento liek obsahuje približne 60 mg fruktózy v každých 15 ml.
Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Bronchostop perorálny roztok obsahuje propylénglykol
Tento liek obsahuje 38,9 mg propylénglykolu v každých 15 ml.

Bronchostop perorálny roztok obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 15 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bronchostop perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo podľa pokynov lekára alebo lekárnika. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov:
15 ml každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne; maximálna denná dávka 90 ml).

Deti od 4 do 11 rokov:
7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne; maximálna denná dávka 45 ml).

Deti od 2 do 3 rokov:
Po porade s lekárom možno podávať 7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne; maximálna denná dávka 45 ml).

Použitie u detí:
Použitie u detí vo veku do 2 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku údajov a je potrebné poradiť sa s lekárom.
U detí vo veku od 2 do 3 rokov sa liek môže používať len po konzultácii s lekárom.

Spôsob podávania
Na perorálne použitie (ústami).
Bronchostop perorálny roztok užívajte neriedený. Vyššie uvedenú dávku odmerajte pomocou priloženej odmerky so stupnicou od 2,5 ml do 20 ml.
V prípade potreby môžete Bronchostop perorálny roztok rozriediť vo vode alebo v teplom čaji.

Dĺžka liečby:
Samoliečenie liekom Bronchostop perorálny roztok má trvať najviac 5 dní.
Ak príznaky pretrvávajú po 5 dňoch používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak užijete viac lieku Bronchostop perorálny roztok, ako máte
Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.
Ak ste užili omnoho vyššiu dávku tohto lieku, ako ste mali, môžu sa u vás prejaviť omnoho intenzívnejšie príznaky známych nežiaducich účinkov. Je potrebné oznámiť to svojmu lekárovi, ktorý určí potrebné opatrenia.

Ak zabudnete užiť Bronchostop perorálny roztok
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov nie je známa.

Tento liek môže spôsobiť nasledujúce závažné alergické reakcie. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich účinkov, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- príznaky, ktoré môžu zahŕňať pocit točenia hlavy alebo mdloby, ťažkosti s dýchaním alebo sipot, rýchly tep srdca, kožnú vyrážku, zmätenosť a úzkosť alebo stratu vedomia (anafylaktická reakcia)
- opuch tváre, pier, jazyka, úst alebo hrdla (angioedém),
- pľuzgiere v ústach a hrdle
- ťažkosti s dýchaním (vrátane dýchavičnosti)

Ďalšie možné vedľajšie účinky
Ak je niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov závažný alebo vás znepokojuje, alebo spozorujete akýkoľvek iný vedľajší účinok, prestaňte liek užívať a čo najskôr vyhľadajte lekársku pomoc:
Alergické kožné reakcie vrátane žihľavky (červené hrčky na koži) a svrbenia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu, ako je bolesť alebo nepríjemný pocit v bruchu, hnačka, vracanie a nevoľnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bronchostop perorálny roztok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorený liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po použití uchovávajte fľašku tesne uzavretú. Po otvorení fľašky spotrebujte obsah do 4 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bronchostop perorálny roztok obsahuje

Liečivá sú:
1 ml lieku obsahuje:
7,8 mg výťažku (ako suchý extrakt) vňate dúšky (tymianu) *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L. (Thymi herba) (7-13:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.
55,3 mg výťažku (ako kvapalný extrakt) koreňa ibiša *Althaea officinalis* L. (Althaeae radix) (1:12-14). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Ďalšie pomocné látky sú:
maltodextrín
akácia (arabská guma)
xylitol (E967)
metyl-4-hydroxybenzoát (E218)
koncentrát malinovej šťavy (obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu)
xantánová guma
monohydrát kyseliny citrónovej (E330)
propyl-4-hydroxybenzoát (E216)
malinová príchuť (syntetické a prírodné príchute, propylénglykol (E1520))
glycerol (E422)
sodná soľ (E954)
neohesperidín-dihydrochalkón
čistená voda

Ako vyzerá Bronchostop perorálny roztok a obsah balenia

Bronchostop perorálny roztok je hnedočervený viskózny roztok s vôňou a chuťou dúšky a malín. Plní sa do fľašiek z hnedého skla s poistným krúžkom s objemom 120 ml a 200 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.
Priložená odmerka so stupnicou od 2,5 ml do 20 ml uľahčuje presné odmeranie odporúčaného množstva.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Viedeň
Rakúsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustensaft
Česká republika:	Bronchostop
Rumunsko:	Bronchostop sirop
Slovenská republika:	Bronchostop perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.